

EM11-2026

Santiago, 19 de junio de 2026

A: FISCAL NACIONAL ECONÓMICO
DE: JEFE DIVISIÓN ESTUDIOS DE MERCADO
MAT: MINUTA DE LANZAMIENTO DEL ESTUDIO DE MERCADO SOBRE
MEDICAMENTOS II

I. RESUMEN

1. Según se establece en los numerales 28 y 29 de la Guía Interna para el Desarrollo de Estudios de Mercado de mayo de 2017 (“**Guía**”), la Fiscalía Nacional Económica (“**FNE**” o “**Fiscalía**”) debe publicar, al momento de iniciar un estudio de mercado, un documento que exponga las razones que lo motivan, la hipótesis de falta de competencia en que se centrará, el calendario que regirá el trabajo del equipo que lo desarrolla y una invitación a participar, junto a los datos de contacto para ello.
2. En esta minuta se propone al Fiscal Nacional Económico el inicio de un estudio de mercado sobre medicamentos en Chile (“**Estudio**”). La propuesta se funda en que, pese a los avances normativos posteriores al *Estudio de Mercado sobre Medicamentos* (EM03-2018), publicado en enero de 2020 (“**Estudio de 2020**”)¹, persisten señales de competencia insuficiente en el mercado farmacéutico, tanto en la penetración efectiva de los medicamentos bioequivalentes en el mercado como en la velocidad con que ella tiene lugar. Sobre esta base, el Estudio tendría un triple propósito: (i) analizar el estado de implementación de las recomendaciones del Estudio de 2020; (ii) reexaminar, sobre la base de la evolución que ha experimentado el mercado de medicamentos en Chile, la vigencia de dichas recomendaciones y el diagnóstico que las sustenta; y (iii) recabar antecedentes sobre el funcionamiento competitivo de algunos segmentos del mercado que no han sido abordados sistemáticamente por la FNE.

II. ANTECEDENTES GENERALES

3. El Estudio abarca los distintos segmentos y etapas del mercado farmacéutico chileno, en todos sus canales de comercialización, con el fin de evaluar si tanto la oferta como la demanda —manifiesta en las decisiones de prescripción, dispensación y adquisición— funcionan de manera competitiva. El Estudio no abarca los dispositivos médicos, alimentos ni otros productos

¹ FNE, «Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018)», enero de 2020, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

sujetos a la fiscalización del Instituto de Salud Pública (“ISP”) que no correspondan a medicamentos en los términos del artículo 95 del Código Sanitario².

A. El mercado farmacéutico chileno

i. Medicamentos: taxonomías

4. Los medicamentos (o productos farmacéuticos) se clasifican conforme a diversos criterios. Según su forma de dispensación, se distinguen los medicamentos *éticos* o de prescripción —cuya venta requiere receta— y los de *venta directa* u OTC (*over the counter*)³. Según su forma de comercialización o identificación en farmacias, se distingue entre medicamentos *innovadores* u originales y *genéricos* o copias; estos últimos se subdividen en similares de marca, similares de marca propia (comercializados por farmacias integradas con el laboratorio) y genéricos de denominación genérica⁴.
5. Otras clasificaciones relevantes están asociadas a la política de bioequivalencia, uno de cuyos objetivos —el más relevante desde la perspectiva de la libre competencia—, es asegurar la *intercambiabilidad* entre medicamentos⁵⁻⁶. La bioequivalencia debe ser entendida a estos efectos como una propiedad que tiene un medicamento respecto de un producto farmacéutico *referente*, esto es, aquel que ha sido determinado por la autoridad sanitaria para acreditar la intercambiabilidad de otros productos⁷⁻⁸. Por su parte, la reglamentación chilena reconoce dos tipos de equivalencia: la equivalencia farmacéutica y la terapéutica. Los *equivalentes farmacéuticos* son aquellos medicamentos que contienen idénticas cantidades de los mismos principios activos, en idéntica forma farmacéutica y vía de administración y que cumplen además con las mismas o comparables especificaciones de calidad⁹. Los *equivalentes terapéuticos*, en tanto, son aquellos medicamentos que, siendo equivalentes farmacéuticos de un medicamento referente o comparador, han acreditado mediante estudios apropiados (clínicos, farmacodinámicos, de bioequivalencia o *in vitro*) que producen los mismos efectos en eficacia y seguridad; solo estos pueden intercambiarse por el medicamento referente o por otro que haya certificado su equivalencia terapéutica¹⁰.

² Decreto con Fuerza de Ley N.º 725, de 1968, del entonces Ministerio de Salud Pública, que aprueba el Código Sanitario («Código Sanitario»), disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

³ FNE, «Estudio de Mercado sobre Medicamentos», 31-34.

⁴ *Ibid.*

⁵ *Ibid.*, 17.

⁶ Véase el artículo 101 del Código Sanitario, que autoriza el intercambio de productos farmacéuticos prescritos por el profesional habilitado en una receta cuando existen medicamentos bioequivalentes certificados en los términos que dicha disposición establece.

⁷ Decreto N.º 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano («Reglamento de Productos Farmacéuticos»), disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026), artículo 5º, N.º 68.

⁸ Norma Técnica N.º 131, de 2012, del Ministerio de Salud, que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile, 8-9, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026). Véase también Ministerio de Salud, «Guía Técnica de Criterios para la Selección y Propuesta de Productos de Referencia para Estudios de Bioequivalencia», disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

⁹ Reglamento de Productos Farmacéuticos, artículo 5º, N.º 26.

¹⁰ Reglamento de Productos Farmacéuticos, artículo 5º, N.º 27; Norma Técnica N.º 131, de 2012, del Ministerio de Salud, 8-9.

6. Desde una perspectiva sanitaria, la regulación chilena distingue cuatro grandes grupos de productos farmacéuticos: las *materias primas activas*, los preparados farmacéuticos, las *especialidades farmacéuticas* y los *medicamentos herbarios tradicionales*¹¹. De acuerdo con su naturaleza, las especialidades farmacéuticas se clasifican en *productos de origen o síntesis química*, *productos biológicos*, *radiofármacos*, *fitofármacos*, *productos homeopáticos* y *gases medicinales*¹².
7. Por último, la categoría de *productos biológicos* (es decir, aquellas especialidades farmacéuticas cuya obtención y/o producción involucra a organismos vivos, así como sus fluidos o tejidos) abarca un conjunto amplio de medicamentos entre los cuales cuentan *vacunas*, *sueros*, *antibióticos*, *hemoderivados* y *productos biotecnológicos* (llamados también fármacos recombinantes)¹³, entre otros¹⁴. Para el caso de los medicamentos biotecnológicos, existe una regulación especial para su registro y realización de estudios de comparabilidad tendientes a acreditar biosimilaridad¹⁵. La autorización sanitaria de un producto biosimilar¹⁶ posibilita intercambiabilidad o sustitución entre productos, la que está sujeta, no obstante, a criterio y supervisión médica¹⁷.

ii. Oferentes y demandantes

8. En la oferta, la estructura combina laboratorios innovadores, mayoritariamente multinacionales, y laboratorios de genéricos, bioequivalentes y biosimilares, de capitales nacionales e internacionales. El Estudio de 2020 destacó su elevada concentración: en el segmento de ventas a través de farmacias, un 72% de los medicamentos clínicos tuvo un sólo laboratorio proveedor durante el período analizado¹⁸.
9. La demanda se compone de instituciones públicas de salud (incluyendo servicios de atención primaria, como los centros de salud familiar, de atención secundaria, como los centros de diagnóstico terapéutico, y de atención terciaria, como los hospitales públicos) y privadas (como clínicas o centros médicos), que adquieren medicamentos como insumos o para programas especiales —por ejemplo, el Programa Nacional de Inmunizaciones¹⁹ o el de la Ley

¹¹ Reglamento de Productos Farmacéuticos, artículo 7°, *in fine*.

¹² Reglamento de Productos Farmacéuticos, artículo 10°. La clasificación reglamentaria incluye también una categoría residual.

¹³ Los productos biotecnológicos son aquellos productos biológicos de tipo proteico desarrollados por la ingeniería genética, obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos (ADN, ácido desoxirribonucleico y ARN, ácido ribonucleico) recombinante y/o anticuerpos monoclonales, entre otros.

¹⁴ Reglamento de Productos Farmacéuticos, artículo 12°.

¹⁵ Véase Decreto Exento N°945, de 2014, del Ministerio de Salud, que Aprueba Norma Técnica N° 170 sobre Registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinantes y sus modificaciones.

¹⁶ *Biosimilar* es "aquel medicamento biotecnológico que ha demostrado ser comparable en calidad, seguridad y eficacia al producto biotecnológico de referencia, basándose para ello en su caracterización exhaustiva mediante estudios de comparabilidad en igualdad de condiciones, constituidos por estudios de calidad y por estudios no clínicos y clínicos, todos ellos comparativos" (Ibid., sección I).

¹⁷ Ibid., sección VII.

¹⁸ FNE, «Estudio de Mercado sobre Medicamentos», 119-120.

¹⁹ Véase "Inmunizaciones", Ministerio de Salud. Disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

N°20.850²⁰—, y de las personas que los adquieren en farmacias. El Estudio de 2020 detectó dos rasgos distintivos relevantes desde una perspectiva de libre competencia: problemas *informativos* —que llevan a personas y profesionales a preferir una marca por sobre su bioequivalente, suavizando la competencia en precios— y problemas de *agencia* —dado que quien prescribe no internaliza el impacto económico de su decisión—.

iii. Canales de comercialización

10. El emparejamiento entre oferta y demanda se realiza a través de tres canales: *retail*, institucional público e institucional privado. De conformidad con el Estudio de 2020, en 2018 el canal *retail* concentró 60% de las ventas, el institucional público 30% y el institucional privado 10%²¹. Cifras de 2024, del Departamento de Economía de la Salud del Ministerio de Salud (“**DESAL**”), que consideran solo el canal *retail* y el canal institucional público, sitúan al primero en torno al 55% de este agregado y al segundo en torno al 45% restante²². En los tres canales operan droguerías, que actúan como distribuidores mayoristas, integradas o no verticalmente con farmacias.
11. El Estudio de 2020 constató además importantes brechas de precio entre canales pues, controlando por volumen, el canal *retail* pagaba en promedio un 70% más que el canal institucional público²³, lo que sugería una estrategia de comercialización diferenciada por parte de los laboratorios.

B. Regulación del mercado

i. Propiedad industrial y patentes farmacéuticas

12. El marco de propiedad industrial aplicable se rige por la Ley N° 19.039 (cuyo texto refundido ha sido fijado por el Decreto con Fuerza de Ley N° 4, de 2022, del Ministerio de Economía, “**Ley de Propiedad Industrial**”), que confiere al titular de una patente de invención una protección de veinte años desde la solicitud, correspondiendo su otorgamiento al Instituto Nacional de Propiedad Industrial (“**INAPI**”)²⁴. A nivel de la industria, las patentes farmacéuticas suelen ser clasificadas en *primarias*, que protegen el principio activo o molécula, y *secundarias*, que protegen formulaciones, dosis, combinaciones, procesos de manufactura o usos adicionales del mismo principio activo²⁵. A la patente se suma la protección de la información no divulgada

²⁰ Ley N.º 20.850, de 2015, del Ministerio de Salud, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026). También conocida como «Ley Ricarte Soto».

²¹ FNE, «Estudio de Mercado sobre Medicamentos», 57-58.

²² Departamento de Economía de la Salud, Ministerio de Salud, «Indicadores macro / PIB / Participación mercado institucional público y privado retail en el PIB», disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

²³ FNE, «Estudio de Mercado sobre Medicamentos», 133-135.

²⁴ Arts. 31 y 39, Ley N.º 19.039, de 1991, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial («Ley de Propiedad Industrial»), disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

²⁵ La distinción ha sido ampliamente recogida en la literatura sobre propiedad industrial y libre competencia. Véase, Comisión Europea, *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report* (2009), §138. Disponible en: [vínculo](#) (último acceso: junio de 2026).

sobre nuevas entidades químicas, que impide al ISP utilizar dichos datos para registros de terceros por un plazo de cinco años²⁶.

13. El plazo efectivo de exclusividad de mercado suele ser menor que el nominal. Según el Estudio de 2020, para una proporción significativa de productos el tiempo entre la concesión de la patente y el inicio de la comercialización superaba los cinco años²⁷. Por ello, la Ley de Propiedad Industrial contempla un régimen de protección suplementaria por demoras administrativas en la tramitación de la patente o del registro sanitario²⁸. Acciones y estudios previos de la FNE han mostrado que la interpretación de esta figura facilitó en el pasado prácticas de extensión artificial de la exclusividad —como ilustra el caso del Celecoxib (*infra*, §25)—²⁹⁻³⁰. En respuesta, la Ley N° 21.355 de 2021 introdujo perfeccionamientos, entre ellos, un tope de cinco años a dicha protección³¹.

ii. Regulación sanitaria, registro y bioequivalencia

14. El registro sanitario está a cargo del ISP, a través de la Agencia Nacional de Medicamentos (“ANAMED”). Ningún producto farmacéutico puede distribuirse sin registro previo, lo que exige una evaluación favorable de eficacia, seguridad y calidad sobre la base de un expediente técnico³². El sistema contempla vías ordinarias, simplificadas y aceleradas; desde 2020, mecanismos de reconocimiento regulatorio (*reliance*) permiten al ISP considerar evaluaciones de agencias de alta vigilancia sanitaria, como la *Food and Drug Administration* en Estados Unidos (“FDA”) o la *European Medicines Agency* (“EMA”) en Europa, para una misma indicación, en línea con recomendaciones del Estudio de 2020³³⁻³⁴.

²⁶ Art. 89, Ley de Propiedad Industrial. La norma impide a la autoridad sanitaria divulgar o utilizar los datos de prueba relativos a seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química, por un plazo de cinco años contados desde el primer registro sanitario otorgado por el ISP. El régimen fue incorporado por la Ley N° 19.996 de 2005 a efectos de la implementación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (“ADPIC”, o “TRIPS”, por sus siglas en inglés).

²⁷ FNE, «Estudio de Mercado sobre Medicamentos», 103-104.

²⁸ Véase Art. 53 bis 1 y siguientes, Ley de Propiedad Industrial.

²⁹ Véase también FNE, «Estudio sobre el Sistema de Protección Suplementaria de Patentes en Chile y sus Efectos en la Libre Competencia» (enero de 2016), disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026); y FNE, Investigación Rol N.º 2305-14 y requerimiento contra G.D. Searle LLC, Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, Rol C N.º 310-16, terminado por acuerdo conciliatorio aprobado el 10 de noviembre de 2016, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026). En ese caso, de no haber ocurrido la intervención de la FNE, una patente secundaria habría extendido la exclusividad del Celecoxib desde 2014 hasta 2029.

³⁰ FNE, «Evaluación de Impacto: Intervención de la FNE en el mercado del Celecoxib (EI02-2026)» (enero de 2026), disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026) («Evaluación de Impacto Celecoxib»).

³¹ Véanse los Arts. 53 bis 1 y siguientes, Ley de Propiedad Industrial.

³² Art. 97, Código Sanitario. Véase también Decreto N.º 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano («Reglamento de Productos Farmacéuticos»), disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

³³ Decreto N.º 54, de 2020, del Ministerio de Salud, que modifica el Reglamento de Productos Farmacéuticos. Disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

³⁴ Resolución Exenta N.º 79, de 2025, del Instituto de Salud Pública, que establece procedimiento interno para la aplicación de un mecanismo de *reliance* en la concesión de registros sanitarios de productos farmacéuticos biológicos. Disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

15. En materia de intercambiabilidad, la Ley N° 20.724 de 2014 (“**Ley de Fármacos**”) estableció el marco de la política de bioequivalencia. Y, para los productos biotecnológicos³⁵, la Norma Técnica N° 170 de 2014 configura el marco aplicable³⁶. Desde la perspectiva de la libre competencia, los plazos de registro y de acreditación de bioequivalencia constituyen una variable crítica, pues demoras excesivas pueden operar como barreras de entrada efectivas³⁷.

iii. Compras públicas y marco institucional

16. En el canal institucional público, la Central de Abastecimiento (“**CENABAST**”) opera como comprador centralizado y, desde la Ley N° 21.198 de 2020, puede intermediar también hacia farmacias privadas y establecimientos sin fines de lucro³⁸.
17. En el plano institucional, la política farmacéutica involucra a múltiples organismos con competencias complementarias³⁹— Ministerio de Salud (“**MINSAL**”), FONASA⁴⁰, ISP/ANAMED, INAPI, CENABAST e ISAPRES⁴¹. En sus recomendaciones, el Estudio de 2020 observó que una mejora en la coordinación entre estas instituciones, específicamente, entre INAPI e ISP, podría contribuir a mayores niveles de competencia⁴².

C. Relevancia del mercado y tendencias agregadas

18. Según las estadísticas más recientes del DESAL —que capturan el gasto en los canales institucional público y *retail*—, en 2024, el gasto en medicamentos representó más de 1,17 puntos porcentuales del PIB (cerca de 4 billones de pesos o 4.463 millones de dólares americanos), creciendo de manera relativamente sostenida desde 2018⁴³⁻⁴⁴.
19. Esta alza se corresponde con el hecho de que el consumo de medicamentos habría crecido de manera importante en los últimos años. Sobre la base de cifras del DESAL y estadísticas del Instituto Nacional de Estadísticas, es posible colegir que las dosis diarias definidas (“**DDD**”)

³⁵ Instituto de Salud Pública, «Sección Productos Biológicos», disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026). De acuerdo con el ISP, los productos biotecnológicos o fármacos recombinantes corresponden a productos biológicos de tipo proteico desarrollados mediante ingeniería genética y obtenidos a través de técnicas de combinación de ácidos nucleicos recombinantes —ADN o ARN—, anticuerpos monoclonales, entre otros.

³⁶ Decreto Exento N.º 945, de 2014, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma Técnica N.º 170 sobre registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinantes, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

³⁷ La interacción entre plazos de registro sanitario y entrada de competencia genérica ha sido estudiada por diversas agencias de competencia. Véase, entre otros, OCDE, «Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines» (2018), disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

³⁸ Véanse Arts. 70 bis y ss., Decreto con Fuerza de Ley N.º 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N.º 2.763 de 1979 y de las leyes N.º 18.933 y N.º 18.469, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

³⁹ Para una descripción del marco institucional aplicable al mercado farmacéutico chileno, véase FNE, «Estudio de Mercado sobre Medicamentos», Capítulo III.

⁴⁰ Fondo Nacional de Salud (“**FONASA**”).

⁴¹ Instituciones de Salud Previsional (“**ISAPRES**”).

⁴² FNE, «Estudio de Mercado sobre Medicamentos», 232-233.

⁴³ Véanse las estadísticas disponibles en el sitio web del Departamento de Economía de la Salud del Ministerio de Salud, específicamente, «Series históricas / Gasto mercado farmacéutico institucional público y privado retail», disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

⁴⁴ Todas las cifras se presentan como magnitudes reales en moneda del 1 de junio de 2026 y tipo de cambio de la misma fecha.

consumidas en un año, en los canales institucional público y *retail*, habrían pasado de unos 6.200 millones en 2018 a cerca de 12.600 millones en 2024⁴⁵.

20. Adicionalmente, de acuerdo con cifras publicadas por la OCDE, en Chile, el gasto per cápita en medicamentos en el *retail*, financiado directamente por las personas (o *de bolsillo*), ascendió a US\$319 en 2023, situando al país en el octavo lugar de los países con mayor gasto de este tipo, entre los miembros de la organización. Ese mismo año, el promedio para los integrantes de la OCDE fue igual a US\$265⁴⁶.

III. RAZONES QUE JUSTIFICAN REALIZAR UN ESTUDIO DE MERCADO

21. Más allá de su relevancia e importancia para los consumidores chilenos, el mercado farmacéutico amerita un nuevo examen comprensivo y detenido desde la perspectiva de la competencia. En primer lugar, persisten señales de falta de competencia, la más importante de las cuales guarda relación con la penetración efectiva de medicamentos bioequivalentes y la velocidad con que dicha penetración tiene lugar en el canal de comercialización *retail*. En segundo lugar, considerando los hallazgos del Estudio de 2020 y el tiempo transcurrido desde entonces, resulta conveniente un análisis particularizado de implementación de las recomendaciones normativas fundadas en dicho estudio y la vigencia de éstas a la luz de la evolución que ha experimentado el mercado en estos años. En tercer lugar, existen algunos segmentos del mercado que no han sido objeto de un análisis sistemático por parte de la FNE hasta esta fecha.

A. Persistencia de señales de falta de competencia

22. Tal como da cuenta la literatura y se advertía también en el Estudio de 2020, una competencia efectiva y robusta entre medicamentos no está inmediatamente asegurada por la intercambiabilidad permitida por la ley entre productos para los cuales ésta se acredite⁴⁷. Factores como la inercia en la prescripción y compra de medicamentos, el rol desempeñado por marcas, problemas de agencia en la prescripción, las reglas por defecto que regulan la prescripción médica y los incentivos predominantes en la distribución de medicamentos, entre otros, pueden dificultar la entrada o la velocidad de penetración de medicamentos

⁴⁵ El consumo total nacional se calcula multiplicando los valores anuales de las estimaciones poblacionales del Instituto Nacional de Estadísticas, «Estimaciones y proyecciones de población, Proyección base 2024», disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026), por los valores anuales de la serie « Series históricas / Consumo farmacéutico por niveles de ATC», publicada por el Departamento de Economía de la Salud del Ministerio de Salud, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

⁴⁶ OECD, Health at a Glance 2025: OECD Indicators (París: OECD Publishing, 2025), cap. 9, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026). El gasto per cápita de bolsillo en 2023 se calcula cruzando la información contenida en las tablas de datos de las Figuras 9.1 y 9.2. Tabla de Figura 9.1 disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026). Tabla de Figura 9.2 disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

⁴⁷ FNE, «Estudio de Mercado sobre Medicamentos», passim. Véase también FNE, «Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia» (septiembre de 2013), disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

bioequivalentes, así como la capacidad de estos para disciplinar el precio al que se comercializa el medicamento de referencia respectivo⁴⁸.

23. Por lo mismo, en línea con la experiencia comparada, el Estudio de 2020 formuló algunas recomendaciones orientadas a fomentar la entrada de medicamentos bioequivalentes y su penetración efectiva en el mercado, entre las que se cuentan establecer un premio al primer genérico en entrar al mercado, la obligación de dispensar el medicamento bioequivalente más económico por parte de las farmacias, mejoras en las políticas de información y la creación de un sistema para prescribir por denominación común internacional (DCI) en el caso de medicamentos intercambiables, entre otros⁴⁹. Estas propuestas, en particular, no han sido implementadas a esta fecha.
24. Por su parte, los antecedentes disponibles dan cuenta que, pese a la expansión de la política de bioequivalencia (*infra*, §35), persisten señales de falta de competencia en el mercado, específicamente en el canal de comercialización *retail*. Recientemente, la FNE tuvo oportunidad de producir evidencia en este sentido en el marco de la evaluación *ex post* de sus acciones de defensa de la libre competencia en el mercado del Celecoxib. En ese contexto, junto con constatar que la intervención de la Fiscalía había reportado beneficios por US\$346,6 millones para el período 2017-2024, se observó que la caída en precios generada por la competencia que imprimen productos intercambiables se producía de modo significativamente más rápido y pronunciado en el canal público que en *retail*, lo que da cuenta de la persistencia de fricciones que limitan la plena captura de beneficios por parte de los consumidores⁵⁰. Tan solo respecto de un principio activo (Celecoxib), se constataron beneficios potenciales no internalizados de US\$98,5 millones acumulados en el período 2017-2024. Ellos son el resultado de consumidores que continuaron adquiriendo el producto original o el bioequivalente de marca en lugar del bioequivalente más económico disponible⁵¹.
25. Un examen preliminar da cuenta de que el caso del Celecoxib no se trata de un fenómeno aislado. Éste se observa en un grupo relevante de productos farmacéuticos para los que existen equivalentes terapéuticos respecto de los cuales es posible observar un importante nivel de dispersión de precios. Así, por ejemplo, entre los 11 principios activos (10 + Celecoxib) que registraron un mayor volumen de ventas en el canal *retail* para el año 2024, la Tabla 1 muestra la razón entre los valores máximo y mínimo de precios y cantidades máxima y mínima vendidas, para la presentación donde se observó mayor dispersión dentro de un mismo principio activo.

⁴⁸ FNE, «Estudio de Mercado sobre Medicamentos», 230 y ss.

⁴⁹ *Ibíd.*

⁵⁰ FNE, «Evaluación de Impacto Celecoxib», 3 y ss. Cifras expresadas en dólares nominales en el informe de origen.

⁵¹ *Ibíd.*, 18.

Tabla 1. Dispersión de precios y cantidades en 11 principios activos con mayor volumen de ventas, 2024

Principio activo	Presentación	Precio máximo / Precio mínimo	Cantidad del máximo / Cantidad del mínimo
Metformina	Comprimido 1000MG LP x30	8,92	46,2
Fentermina	Comprimido 37.5MG x30	1,79	0,2
Venlafaxina	Capsula 150MG LP x30	2,77	1,61
Celecoxib	Capsula 200MG x30	19,54	23,84
Levocetirizina	Comprimido 5MG x30	2,75	351,73
Sertralina	Comprimido 100MG x30	31,7	3,6
Etoricoxib	Comprimido 120MG x7	7,19	7,37
Anfebutamona	Comprimido 150MG LP x30	4,01	0,75
Rosuvastatina	Comprimido 20MG x30	14,06	56,98
Fexofenadina	Comprimido 180MG x30	1,47	0,64
Zolpidem	Comprimido 10MG x30	2,95	157,88

Observaciones:

- (i) Se incluyen en esta tabla sólo aquellos principios activos para los que existían alternativas intercambiables en 2024.
- (ii) Se muestra el cociente entre los valores del medicamento más costoso y el más económico para un mismo principio activo y presentación. En precios, un valor de 3 significa que el más caro cuesta tres veces el más económico. En cantidades, un valor de 3 significa que el más caro vende tres veces las unidades que vende el más económico.
- (iii) Precios corresponden a promedios anuales en el canal *retail*.

Fuente: Elaboración propia en base a datos de IQVIA.

26. Como se aprecia, para una misma presentación, la brecha entre la alternativa más económica y la opción más costosa supera las treinta veces en un caso y las cinco veces en otros cuatro. Pese a ello, la demanda no se concentra en las opciones más económicas: en ocho de los once principios activos analizados, el producto más caro vende más unidades que el más barato. En el caso extremo, el producto más caro cuesta 2,75 veces el más económico y, aun así, vende más de trescientas cincuenta veces el número de unidades que vende el de menor valor.
27. Lo anterior sugiere que, incluso en presencia de alternativas terapéuticamente equivalentes, los mecanismos de sustitución no están operando de manera sistemática, lo que es consistente con la presencia de fricciones de demanda y de intermediación.

B. Analizar el estado de implementación de las recomendaciones del Estudio de 2020

28. La segunda razón que justifica el estudio propuesto es la necesidad de revisar el estado de implementación de las recomendaciones que esta Fiscalía formuló en el Estudio de 2020⁵² y la

⁵² En adelante, salvo que se indique expresamente lo contrario, todas las referencias que se hagan en esta subsección al contenido del Estudio de 2020 corresponden a FNE, «Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018)» (enero de 2020), disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

vigencia de su diagnóstico. Las limitantes a la competencia que dicho estudio identificó pueden agruparse en dos categorías: las de carácter regulatorio —que dificultan la entrada o expansión de competidores y el desarrollo de nuevos modelos de negocio— y las fricciones de demanda —que reducen la capacidad de consumidores, prescriptores, farmacias y compradores públicos de disciplinar competitivamente el mercado.

i. Barreras Regulatorias

29. Las limitantes regulatorias incidían en las condiciones bajo las cuales los laboratorios ingresaban al mercado, registraban sus productos, acreditaban bioequivalencia y competían con medicamentos ya comercializados. El Estudio destacó la falta de reglas claras sobre los tiempos, efectos y consecuencias de los procedimientos de registro sanitario y certificación de bioequivalencia; la inexistencia de vías más expeditas para medicamentos ya aprobados en jurisdicciones de referencia; las limitaciones institucionales de ANAMED; la falta de información pública, ordenada y accesible sobre registros sanitarios y sobre las patentes vigentes asociadas a productos farmacéuticos y sus fechas de expiración —que dificultaba la planificación de la entrada de nuevos competidores—; y la restricción de la venta de medicamentos OTC a las farmacias, junto a la falta de claridad sobre la venta en línea, que impedían el desarrollo de canales alternativos de dispensación.
30. Para abordarlas, el Estudio recomendó modificar los procedimientos de registro y certificación de bioequivalencia ante el ISP, establecer vías más expeditas para medicamentos aprobados en jurisdicciones de referencia, fortalecer institucionalmente a ANAMED e incrementar el número de medicamentos intercambiables; mejorar la transparencia de la información relevante para la entrada —en particular, obligar a informar en una base de datos pública las patentes vigentes asociadas a productos farmacéuticos y desarrollar una política permanente de producción y difusión de información—, junto a incentivos para la entrada de genéricos, como un premio al primer genérico en ingresar; remover la restricción que impedía vender medicamentos OTC fuera de farmacias y permitir expresamente la venta en línea, bajo condiciones sanitarias adecuadas.

ii. Fricciones de Demanda

31. Las fricciones de demanda, por su parte, se relacionaban con la forma en que se adoptan las decisiones de prescripción, dispensación y compra. En el canal *retail*, se vinculaban con asimetrías de información entre laboratorios, prescriptores, farmacias y pacientes, y con el problema de agencia derivado de que el médico prescribe, pero no asume el costo, lo que reduce la sensibilidad de la demanda al precio. La prescripción por marca y el peso del marketing reforzaban esta fricción, de modo que la política de bioequivalencia no se traducía plenamente en sustitución efectiva; a su vez, la estructura de incentivos de la dispensación en farmacias podía favorecer los productos de mayor margen por sobre alternativas equivalentes más baratas.
32. En el mercado público, las fricciones eran de carácter institucional: los problemas no se concentraban en la compra misma, sino en las decisiones previas sobre qué medicamentos

adquirir y bajo qué criterios incorporarlos a programas, garantías o arsenales. El Estudio observó espacios de mejora en los comités de farmacia, en la transparencia de la selección de medicamentos, en la estandarización de arsenales y en la incorporación de criterios económicos y de competencia, factores que fragmentaban la demanda pública y reducían el poder de compra del Estado.

33. Para corregir estas fricciones, el Estudio recomendó, en el canal retail, crear un sistema nacional de prescripción por Denominación Común Internacional —con obligación de prescribir por dicha denominación cuando existieran medicamentos intercambiables—, implementar un sistema público de información sobre las transferencias de valor de los laboratorios a prescriptores y otros sujetos de interés, y regular la dispensación y forma de cobro de las farmacias —obligando a dispensar la alternativa intercambiable de menor precio y desvinculando su remuneración del valor del medicamento—. Respecto del mercado público, recomendó regular los comités de farmacia y los procesos de selección, y avanzar hacia una mayor estandarización de los arsenales, incluida la posibilidad de un arsenal único nacional, para fortalecer el poder de compra del Estado.

iii. Análisis del nuevo estudio

34. Han transcurrido más de seis años desde la publicación del Estudio de 2020, cuyo diagnóstico se basó principalmente en datos hasta 2019. Durante este período el sector ha experimentado algunos ajustes regulatorios e institucionales, varios vinculados con las recomendaciones de esta Fiscalía.
35. Así, por ejemplo, un desarrollo de gran relevancia, que se alinea plenamente con las recomendaciones del Estudio de 2020, es el incremento en el número de medicamentos bioequivalentes, pasando de 2.259 en 2018 a 5.290 en 2024⁵³⁻⁵⁴. Ello se corresponde con el hecho de que la acreditación de bioequivalencia se ha venido exigiendo incrementalmente para un número cada vez mayor de productos farmacéuticos⁵⁵, así como con la simplificación de procedimientos tendientes a demostrarla⁵⁶. En un sentido similar, durante la pandemia del COVID-19 —y tal como como había sugerido la FNE—, se permitió y reguló expresamente el expendio de medicamentos por medios electrónicos, lo que ha favorecido el desarrollo de este

⁵³ Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud, «Balance de Gestión Integral año 2018» (2019), 17-18, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

⁵⁴ Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud, «Cuenta Pública Participativa - Gestión 2024» (2025), 22, disponible en: [vínculo](#) (último acceso: junio de 2026).

⁵⁵ La primera norma que determinó los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que debían demostrar equivalencia terapéutica, así como la lista de productos farmacéuticos de referencia, fue el Decreto Exento N.º 500, de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N.º 136, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026). Con posterioridad, se han incorporado nuevos principios activos mediante sucesivos decretos exentos, tales como los Decretos Exentos N.º 864 de 2012, N.º 981 de 2012, N.º 123 de 2014, N.º 60 de 2022, N.º 51 de 2023 y N.º 9 de 2026, todos del Ministerio de Salud.

⁵⁶ Véase Decreto Exento N.º 6, de 2025, del Ministerio de Salud, que modifica el Decreto N.º 500 de 2012, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026). El decreto revisó la metodología para demostrar equivalencia terapéutica de principios activos "maduros", con el fin de simplificar requisitos técnicos, incorporando la validación del proceso productivo como método alternativo bajo ciertas condiciones.

canal de comercialización minorista⁵⁷. A nivel del canal público, en línea con recomendaciones de la FNE, la importancia relativa de la intermediación realizada por CENABAST ha sido creciente, lo que se corresponde con el establecimiento de nuevas metas legales de compra centralizada⁵⁸.

36. En tanto, otras propuestas de recomendación normativa, particularmente aquellas que suponen modificaciones de rango legal, no han sido implementadas aún ⁵⁹.
37. En este contexto, uno de los objetivos del estudio propuesto será realizar un análisis pormenorizado del estado de implementación de dichas recomendaciones, no como una revisión formal de su cumplimiento, sino que para determinar si las limitantes a la competencia identificadas persisten o han cambiado, si las medidas adoptadas han mejorado las condiciones de competencia y si las recomendaciones pendientes siguen siendo adecuadas y suficientes.
38. Respecto de las recomendaciones implementadas total o parcialmente, el estudio podrá efectuar, en la medida en que sea metodológicamente posible y dichas políticas lleven un tiempo razonable de operación, una evaluación ex post de sus efectos sobre la competencia. Respecto de las no implementadas, examinará las razones de dicha situación y la pertinencia actual de insistir en ellas, ajustarlas o sustituirlas. Este análisis resulta especialmente relevante si se considera que el propio Estudio de 2020 estimó que la implementación de sus recomendaciones habría generado ahorros para los consumidores de entre US\$76 y US\$380 millones anuales en el segmento minorista —excluido el mercado público—, de modo que su falta de implementación durante más de seis años permite suponer un posible costo de inacción, acumulado año a año, cuya magnitud deberá analizarse en el desarrollo del estudio.

C. Examen de otros segmentos del mercado

39. Una consideración adicional que justifica la realización del estudio propuesto es la conveniencia de recabar antecedentes sobre la evolución competitiva de algunos segmentos del mercado

⁵⁷ Decreto N° 58, de 2020, del Ministerio de Salud, que modifica el Decreto N.º 466 de 1984, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, en materia de comercio electrónico de medicamentos, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

⁵⁸ Véase la “Glosa sobre intermediación de la Canasta Esencial de Medicamentos” de la Ley de Presupuestos del Sector Público. Incorporada por primera vez en 2017 (meta de que al menos el 60% del gasto en medicamentos de la red pública se canalice por CENABAST), se acotó en 2018 a una canasta esencial de medicamentos (CEM) y se elevó a una meta de 80% de compras centralizadas en 2019. La CEM creció de 223 medicamentos en 2018 a 858 en 2024. Véase MINSAL, *Informe Cumplimiento Glosa 02 letra h) Ley N° 21.192 (2020)*, [vínculo](#); y CENABAST, *Anuario 2024*, [vínculo](#) (último acceso: junio de 2026). En la actualidad, el sitio web de CENABAST incluye una sección que muestra estadísticas sobre la participación de compras centralizadas de medicamentos de la canasta esencial de medicamentos. Véase: [vínculo](#) (último acceso: junio de 2026).

⁵⁹ Ello obedece, en buena medida, a la parálisis que experimentó la discusión del *Proyecto de Ley de Fármacos II* en el Congreso Nacional. En efecto, varias de las recomendaciones formuladas por la Fiscalía Nacional Económica fueron acogidas por el Presidente de la República a través de indicaciones formuladas en el marco de dicho proyecto de ley en enero de 2022. Tras paralizarse la tramitación del proyecto, aquellas, finalmente, no se materializaron. Véase Proyecto de ley, iniciado en moción de los Honorables Senadores señor Girardi, señora Goic, y señores Ossandón, Rossi y Zaldívar, que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias. Fecha de ingreso: 10 de marzo de 2015, Boletín 9914-11. Disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

Es importante prevenir que tanto el proyecto de ley como el paquete de indicaciones antes referido contenían también normas tendientes a implementar otras políticas en el sector, las que no forman parte de las recomendaciones formuladas por la Fiscalía en el Estudio de 2020.

farmacéutico que no fueron examinados en profundidad en el Estudio de 2020 —centrado en la bioequivalencia de los medicamentos de síntesis química y en la cadena de distribución— y que presentan dinámicas competitivas propias. Entre los segmentos que el estudio considera examinar se cuentan el de los medicamentos protegidos por patente —que esta Fiscalía no ha analizado en forma sistemática y sobre el cual existe escasa información pública— y el de los medicamentos biosimilares —estos últimos, de relevancia económica creciente tanto a nivel nacional como comparado—⁶⁰.

IV. HIPÓTESIS DE FALTA DE COMPETENCIA

40. De conformidad con lo expuesto en las secciones precedentes, en el estudio se propone analizar las condiciones de competencia del mercado de medicamentos en Chile, abordando tanto las condiciones de oferta y demanda como el marco regulatorio e institucional que las configuran. El análisis tiene tres objetivos específicos: (i) analizar el estado de implementación de las recomendaciones del Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018) publicado en enero de 2020; (ii) reexaminar, sobre la base de la evolución que ha experimentado el mercado de medicamentos en Chile, la vigencia de dichas recomendaciones y el diagnóstico que las sustenta; y (iii) recabar antecedentes sobre el funcionamiento competitivo de algunos segmentos del mercado que no han sido abordados sistemáticamente por la FNE.
41. La hipótesis de falta de competencia del estudio es la siguiente: *“Sin perjuicio de las modificaciones normativas adoptadas a partir de las recomendaciones del Estudio de 2020, así como de otros cambios normativos que han tenido lugar durante el tiempo transcurrido desde entonces, persisten ámbitos del mercado de medicamentos que no estarían funcionando adecuadamente desde la perspectiva de la libre competencia, lo que podría estar incidiendo en que las condiciones comerciales a las que acceden los consumidores y el Estado no sean las óptimas”.*

⁶⁰ Solo las adquisiciones centralizadas por CENABAST de productos biotecnológicos y biosimilares, con contratos que empezaron en junio de 2024 y cuya vigencia se extendía, en algunos casos, hasta 2027, superaban los \$333 mil millones —cerca de un 59% correspondiente a productos de referencia y un 33% a biosimilares—. Véase CENABAST, «Análisis sobre la Estrategia de Adquisición y Dinámica de Mercado de Productos Biológicos y Biosimilares» (septiembre de 2025), 3, 5, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

A nivel nacional, la Norma Técnica N.º 170 de 2014 estableció el marco de registro sanitario de los productos biotecnológicos —posteriormente ajustado en cuanto a la lista de productos de referencia— y actualmente existe una propuesta de actualización, elaborada a la luz de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud de 2022, que aún no ha sido adoptada. Véase Decreto Exento N.º 945 de 2014, del Ministerio de Salud, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026); Decreto Exento N.º 50 de 2018, del Ministerio de Salud, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026); y Decreto Exento N.º 62 de 2021, del Ministerio de Salud, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026) —este último habilita el uso de productos de referencia designados por agencias de alta vigilancia, como FDA, EMA y PMDA, no registrados en Chile—.

A nivel comparado, véase, a modo ejemplar, OECD, «Assessing the impact of promotion and advertising regulations on biosimilar uptake», OECD Health Working Paper N.º 186 (2025), 3, 14, 44, 50, disponible en: [vínculo](#) (última consulta: junio de 2026).

V. CALENDARIO DEL ESTUDIO DE MERCADO

42. Según establece la Guía, luego del lanzamiento existen tres etapas para el desarrollo de un estudio de mercado. El calendario que se propone para este estudio de mercado es el que sigue, aunque podría ser objeto de modificaciones según las necesidades de desarrollo del estudio:

Etapas	Período estimado
Recopilación y análisis de información	Junio 2026 a febrero 2027.
Conclusiones preliminares	Marzo 2027.
Informe final	Mayo 2027.

VI. INVITACIÓN A PARTICIPAR Y DATOS DE CONTACTO

43. Se invita a todas aquellas personas, naturales o jurídicas, que tengan interés en participar de este estudio de mercado, a realizar presentaciones por escrito ante la FNE o a solicitar reuniones para aportar información con el equipo que desarrolla el estudio.
44. Contacto: e-mail estudiosdemercado@fne.gob.cl; teléfono +56 2 2753 5600.

VII. CONCLUSIONES

45. Por los antecedentes señalados, se estima que existen razones suficientes para realizar un estudio sobre las condiciones de competencia del mercado de medicamentos en Chile, por lo cual se recomienda al Fiscal Nacional Económico, salvo su mejor parecer, el inicio del estudio de mercado antes referido en ejercicio de la facultad contemplada en el literal p) del artículo 39 del Decreto Ley N° 211 de 1973.

Saluda atentamente a usted,

FELIPE CASTRO ALTAMIRANO
JEFE DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE MERCADO